i) i dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe o conservazioni sostitutive di periodo e di chiusura annuale sono conservati in conformità a quanto previsto dal Testo unico;

j) l'obbligo di vidimazione, di cui all'art. 60, comma 1 del Testo unico, è sostituito per il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, dalla comunicazione di cui al successivo art. 2, comma 1, lettera *b)*.

Art. 2.

1. La adozione del registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni di cui all'art. 1, comporta le seguenti misure di sicurezza:

a) è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 1 del Testo unico, il legale rappresentante, in solido con la persona qualificata o la persona responsabile, dell'ente o impresa autorizzata ai sensi dell'art. 17 del Testo unico o il titolare della farmacia; è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 3 del Testo unico, il dirigente medico preposto all'unità operativa delle strutture sanitarie pubbliche e private;

b) l'adozione del registro informatico è preventivamente comunicata a mezzo raccomandata postale in carta semplice all'Azienda sanitaria locale competente per territorio;

c) il responsabile del registro può delegare l'accesso ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge, da allegare alle procedure interne. Le modalità di accesso rispettano le misure minime di sicurezza di cui all'allegato B del decreto legislativo n. 196/2003;

d) in caso di registrazione di movimenti formalmente o sostanzialmente errati, si procede a sanare la situazione con la registrazione su altro rigo degli specifici e puntuali movimenti di rettifica, mantenendo a futura memoria la registrazione dei movimenti precedenti e annotando l'errore con riferimento al rigo di correzione;

e) in caso di malfunzionamento del sistema informatico, le movimentazioni devono essere registrate temporaneamente su un modulo cartaceo conforme all'allegato 1, seguendo una numerazione provvisoria; al ripristino del sistema informatico i movimenti dovranno essere tempestivamente registrati a sistema in prosecuzione con le numerazioni gestite prima dell'interruzione del servizio. Ad avvenuta registrazione sul registro informatico, la registrazione temporanea su modulo cartaceo può essere eliminata.

Art. 3.

1. Il responsabile della tenuta del registro rende disponibili, in qualsiasi momento, entro il periodo previsto dall'art. 1, comma 1, lettera *i)*, le registrazioni «di periodo» e «di chiusura annuale», nelle forme previste per la modalità di conservazione scelta, per la consultazione da parte delle autorità competenti.

Art. 4.

1. I decreti ministeriali 1° luglio 1976 concernente «Impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro preparazioni» e 15 marzo 1985 concernente «Modificazioni al decreto ministeriale 1° luglio 1976 relativo all'impiego di tabulati per macchine elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro preparazioni», riportati in premessa, sono abrogati.

Il presente decreto entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2010

Il Ministro: FAZIO

Allegato 1

SCHEMA GRAFICO: " Chiusura annuale"

Anno di Esercizio	
Codice Sito Logistico	

registrazione di chiusura annuale			movimento in pezzi			
numero progressivo riga	codice ministeriale	descrizione	giacenza 1/1	entrate	uscite	giacenza 31/12

Il tabulato inizia evidenziando l'anno e il sito logistico interessato

L'ordinamento è dato dal prodotto
Per ogni prodotto si presenta il seguente schema :

numero progressivo di riga
codice ministeriale
descrizione prodotto
giacenza di inizio anno esercizio (1/1)
sommatoria dei movimenti di entrata
sommatoria dei movimenti di uscita
giacenza finale anno esercizio (31/12)

SCHEMA GRAFICO: " Registrazioni di Periodo"

Anno Esercizio																	
Codice Sito Logistico																	
registrazione di periodo			prodotto		movimento in pezzi				cedente/richiedente			buono di acquisto		documento di trasporto		Note
numero progressivo riga prodotto																	
numero progressivo riga prodotto	data	numero progressivo riga	Numero AIC	descrizione	giacenza iniziale	causale	quantità movimentata	giacenza finale	ragione sociale	indirizzo	località	numero	data	numero documento	data documento	NOTE

anno esercizio - codice sito logistico - numero progressivo riga prodotto - prodotto rappresenta una chiave univoca e cronologica del movimento di entrata / uscita per ogni prodotto anno esercizio;
Si intende per **Codice Sito Logistico** quello assegnato da "Tracciafarmaco" ai fini della tracciabilità dei medicinali.

Il tabulato inizia evidenziando l'anno e il sito logistico interessato, nonché il periodo di riferimento, nei termini di : dal / al nella forma giorno / mese / anno, oppure : numero settimana / anno

L'ordinamento è dato dal prodotto e all'interno dal numero progressivo di riga prodotto;

per ogni prodotto (sostanza o singola confezione di specialità medicinale) si presenta il seguente schema :

la prima riga, di numero progressivo riga prodotto non significativo, rappresenta il saldo precedente del prodotto in esame; le informazioni valorizzate sono :

data, operazione, ripresa dalla chiusura precedente
numero AIC
descrizione prodotto
giacenza iniziale, ripresa dalla chiusura precedente

seguono tante righe per quanti sono i movimenti del periodo che interessano quel prodotto in esame;

l'ultima riga, di numero progressivo non significativo, rappresenta, per il prodotto in esame il nuovo saldo; le informazioni valorizzate sono :

data, operazione di chiusura
numero AIC
descrizione prodotto
giacenza finale, data da giacenza iniziale + e - movimenti di entrata / uscita